Deutscher Bundestag **Drucksache 16/5582**

16. Wahlperiode 12. 06. 2007

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 16/4853 –

Bioethische Grundsätze auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherstellen

A. Problem

Die geplante Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien sieht auch für Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und Tissue-Engineering-Produkte (TEP) die zentrale Zulassung durch die EU-Kommission vor. In Artikel 28 der Verordnung wird festgelegt, dass die nationale Gesetzgebung der Einzelstaaten hinsichtlich der Verwendung spezifischer Arten menschlicher oder tierischer Zellen unberührt bleibt. Die Antragsteller halten die in Artikel 28 der Verordnung vorgesehene Ausnahmeregelung für rechtlich zweifelhaft. Im Falle einer Nichtigerklärung durch den Europäischen Gerichtshof bestehe die Gefahr, dass ethisch problematische Therapien wie beispielsweise Produkte auf der Basis embryonaler Stammzellen auch für Deutschland zugelassen seien, obwohl deren Herstellung und Verwendung hier – wie auch in anderen EU-Mitgliedstaaten – ausdrücklich verboten ist. Auch Produkte, die auf Zellen und Gewebe von Mensch-Tier-Hybriden bzw. Chimären oder auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, wären so für den deutschen Markt zugelassen.

B. Lösung

Die Bundesregierung soll aufgefordert werden, sich bei weiteren Verhandlungen und Abstimmungen zur EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien dafür einzusetzen, dass

– embryonale Stammzellen aus dem Geltungsbereich der Verordnung ausgeschlossen werden;

– Produkte, die auf Zellen und Gewebe von Mensch-Tier-Hybriden bzw. Chimären oder auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, von der Zulassung ausgeschlossen werden und

– die freiwillige und unbezahlte Spende von Humangeweben und -zellen verbindlich festgeschrieben wird und die Beschaffung von Geweben und Zellen nicht gewinnorientiert erfolgt.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Kosten werden in dem Antrag nicht beziffert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Antrag auf Drucksache 16/4853 abzulehnen.

Berlin, den 11. Juni 2007

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Martina Bunge	**Dr. Marlies Volkmer**
Vorsitzende	Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 16/4853** in seiner 91. Sitzung am 29. März 2007 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und zur Mitberatung an die Ausschüsse für Bildung, Forschung und Technologiefolgenabschätzung sowie für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der Verordnungsvorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien sieht vor, bisher nicht verwendete Therapie-Produktgruppen wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und Tissue-Engineering-Produkte (TEP) zentral durch die EU-Kommission zuzulassen. Die Antragsteller begrüßen dies grundsätzlich. Allerdings sei nach dem vorliegenden Verordnungsentwurf nicht sichergestellt, dass die nationale Gesetzgebung insbesondere in ethisch relevanten Fragen beibehalten werden könne. Nationale Gesetze, die strengere als die in der Verordnung vorgegebenen Regelungen enthielten, dürften grundsätzlich nur dann weiterhin angewandt werden, wenn sie den in Artikel 30 EGV genannten Zwecken dienten und die EU-Kom-Produkte nach Auffassung der Antragsteller zumindest vorübergehend – bis zur Entscheidung der Kommission – auch in Deutschland zugelassen, obwohl deren Herstellung hier – wie auch in anderen Mitgliedstaaten – ausdrücklich verboten sei. Dies sei besonders problematisch im Hinblick auf den fehlenden Konsens unter den EU-Mitgliedstaaten betreffend die Verwendung embryonaler Stammzellen.

Die rechtliche Bestandskraft einer in den Verordnungsentwurf eingefügten Ausnahmevorschrift, nach der die Gesetzgebung der einzelnen Mitgliedstaaten nicht berührt wird, ist nach Ansicht der Antragsteller zweifelhaft. Dem Antrag zufolge sollte der Gemeinschaftsgesetzgeber deshalb anerkennen, dass auch zukünftig über die Verwendung oder ein Verbot embryonaler Stammzellen auf nationaler Ebene entschieden werden müsse. Von der zentralen Zulassung sollten entsprechende Produkte auf der Basis embryonaler Stammzellen, deren Herstellung oder Verwendung auf Verfahren basieren, die nach der Rechtsordnung einzelner Mitgliedstaaten unter Strafe stehen, ausgenommen werden. Die Bundesregierung solle bei weiteren Verhandlungen zur EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien darüber hinaus daraufhin wirken, dass Produkte, die auf Zellen und Geweben von Mensch-Tier-Hybriden bzw. Chimären oder auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, von der Zulassung ausgeschlossen werden. Außerdem solle verbindlich festgelegt werden, dass Spenden von Humangeweben und -zellen freiwillig und unentgeltlich erfolgen müssen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 34. Sitzung am 9. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 16/4853 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 36. Sitzung am 23. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 16/4853 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seine Beratungen in der 52. Sitzung am 9. Mai 2007 aufgenommen. In der 54. Sitzung am 23. Mai 2007 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Ablehnung des Antrags.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** erklärten, dass sie große Sympathien für das Anliegen hätten, das mit dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN verfolgt werde. In der Sache könne man den Antrag in vollem Umfang unterstützen. Zwar werde ein europäischer Rechtsrahmen für diesen wichtigen Zukunftsbereich gebraucht, allerdings müsse es auch die Möglichkeit einer nationalen Zulassung geben. Denn es widerspreche dem Subsidiaritätsprinzip, sie dennoch in den europaweiten Markt zu zwingen. Embryonale Stammzellen seien aus dem Anwendungsbereich der Verordnung auszunehmen, da es dazu in Europa keinen Konsens gebe. Produkte, die auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, seien von der Zulassung auszuschließen. Prinzipien, über die man sich bisher in Europa einig gewesen sei, seien auch in dieser Verordnung abzusichern, so beispielsweise das Verbot von Eingriffen in die menschliche Keimbahn oder das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers. Da man sich aber auch in dieser Frage an den Koalitionsvertrag gebunden fühle, werde man gleichwohl gegen den Antrag stimmen.

Die Mitglieder der **Fraktion der SPD** hoben hervor, dass an die neuen Therapieformen, die mit Produkten der Gewebezüchtung, der Gentherapie und der somatischen Zelltherapie verbunden seien, große Erwartungen hinsichtlich der Züchtung von Organteilen sowie der Behandlung von Krebs und anderen schweren Erkrankungen geknüpft würden. Das Ziel der EU-Verordnung bestehe darin, einen stabilen Rechtsrahmen für die Zulassung und Evaluierung der neuen Therapien zu schaffen. Im Interesse der Patienten müsse sichergestellt sein, dass die neuen Produktarten in den Ländern, in denen sie legal verwendet werden könnten, höchst mögliche Sicherheitsstandards erfüllten. Der Vorschlag der EU-Kommission zu Artikel 28 Abs. 2 der Verordnung sei aufgrund rechtlicher Bedenken so verändert worden, dass nunmehr

das juristische Risiko weitgehend minimiert sei, dass nationale Verbote bestimmter Produkte durch Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes außer Kraft gesetzt werden könnten. Die neue Formulierung stoße in der Europäischen Union auf breite Unterstützung und werde wahrscheinlich am 31. Mai 2007 auch die Zustimmung des Rates für Gesundheit erhalten. Damit seien Befürchtungen, wie sie auch in den Reihen des Gesundheitsausschusses geäußert worden seien, dass nationale Verbote künftig keinen Bestand mehr haben könnten, grundlos geworden. Da es in Deutschland bereits einschlägige Regelungen gebe, da in nationales Recht nicht eingegriffen werde und da es im Interesse der Patienten liege, hohe Sicherheitsstandards in Europa zu haben, lehne die Fraktion der SPD den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ab.

Die **Fraktion der FDP** verwies darauf, dass es in der Frage der Stammzellen grundsätzliche Auffassungsunterschiede zur Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gebe. Es gehe hier aber weniger um ethische Fragen als vielmehr darum, eine praktikable Regelung auf europäischer Ebene zu erzielen. Die von der Europäischen Kommission vorgesehene Regelung, die eine europaweite Zulassung ermögliche, aber auf nationaler Ebene außer Kraft gesetzt werden könne, beinhalte eine prinzipiell sinnvolle Lösung. Wenn man – wie von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgeschlagen – bestimmte Bereiche aus dem europäischen Zulassungsverfahren herauslöse, bedeute dies, dass auch in den Staaten, die sich für die Anwendung embryonaler Stammzellen entschieden hätten, wieder ein nationales Zulassungsverfahren gelten würde. Man halte eine solche Umkehrung des Regel-Ausnahme-Verhältnisses, die auch zu einer Behinderung des Binnenmarktes und der Forschung führen würde, für schädlich und europapolitisch nicht vertretbar. Deshalb lehne die Fraktion der FDP den Antrag ab.

Die **Fraktion DIE LINKE.** teilt die Bedenken der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die europäische Verordnung und unterstützen daher deren Antrag. Es sei wichtig, die von der EU-Verordnung berührten ethischen Fragen in den Vordergrund zu rücken. Allerdings weise man darauf hin, dass eine der den Antrag begründenden Annahmen nicht zutreffe. Die Behauptung, die Verordnung könne das Embryonenschutzgesetz und damit das Verbot zur Keimbahnveränderung verdrängen und das Stammzellgesetz sei bis zur Entscheidung der Kommission über die Verordnung außer Kraft gesetzt, treffe nicht zu. Denn der Artikel 30 des EG-Vertrages lege eindeutig fest, dass die Mitgliedstaaten vertraglich garantierte Freiheiten genössen. Der Bereich des Gesundheitsschutzes sei von den betreffenden Regelungen zur Freiheit des Handels und Warenverkehrs nicht betroffen. Daher seien hier weitgehende nationale Regelungen möglich.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** begründete ihren Antrag damit, ihrer Position in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien nach der Entscheidung des Europäischen Parlaments im April 2007 noch einmal Nachdruck verleihen zu wollen. Es gehe darum, dafür zu sorgen, dass das auf deutscher Seite bestehende Interesse, die strengeren nationalen gesetzlichen Regelungen auf diesem Gebiet zu erhalten, auch in den Verhandlungen auf europäischer Ebene geltend gemacht werde. Deswegen erhebe man konkret die Forderung, embryonale Stammzellen aus dem Geltungsbereich der Verordnung auszuschließen und Produkte, die auf Mensch-Tier-Hybriden bzw. Chimären oder auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhten, von der Zulassung auszuschließen.

Berlin, den 11. Juni 2007

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatterin



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333